**2013 年 9 月 2 日改訂（第 4 版）　　　　　　　　　　　　届出番号:13B3X00222000005

*2013 年 6 月 20 日改訂（第 3 版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器　　汎用血液ガス分析装置　　30847000

（ヘマトクリット分析装置　　33328000）**

特定保守管理医療機器 **GEM プレミア 3500**

【警告】

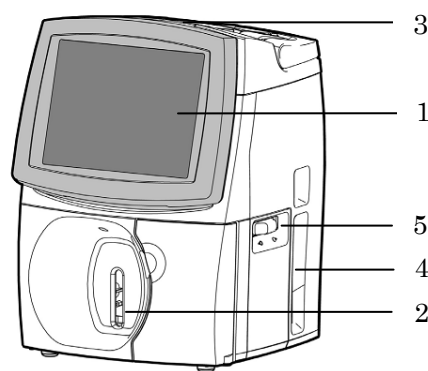
- 電気ショック（感電）等防止のため、当該装置に添付されている医療用電源コードのみを使用し、適切にアースの取れたコンセントに接続すること。
- 高濃度の抗凝固剤の使用は、電解質測定（特にイオン化カルシウム、ナトリウム値）に影響を与えるので注意すること。
- ベンザルコニウム・クロライドもしくはベンザルコニウム・ヘパリンでコーティングされた動脈ライン及び採血器具はナトリウム、イオン化カルシウムの測定値に影響を与えるので本装置には使用しないこと。
- チオペンタールナトリウム及びチアミラールナトリウムは pCO_2、電解質の測定値に影響を与えるので、これらを含む血液検体を本装置に使用しないこと。
- 感染の危険性のあるものを扱う場合は、貴施設のガイドラインに従って処理すること。
- 高血漿浸透圧、高タンパク、及び高脂質の患者検体を本装置にて測定の場合、ヘマトクリットの値は血球カウンタによる測定値と異なるので、予め注意すること。
- 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。（その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）

  ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【禁忌・禁止】

- 水のかかる場所に設置しない。
- 血液検体はヘパリン化された物以外を導入しない。
- 本装置部品は互換性が無い為、メーカー指定の専用品以外は使用しない。
- 測定用カートリッジの電極にダメージを与える為、メーカー指定以外の精度管理溶液は使用しない。

【形状・構造及び原理】*

1．構成

	名　称
1	カラータッチスクリーン
2	サンプリングエリア
3	プリンタ／プリンタ用紙収納部
4	DVD/CD ドライブ
5	カートリッジドア

2．寸法および質量

寸法：330mm(幅)×300mm(奥行)×445mm(高さ)

質量：14.2kg

3．電気的定格

電源：AC 100V　 50/60Hz

消費電力：150VA

電撃に対する保護の形式：クラス I

4．原理

本品は、pH, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++} を電位差測定、pO_2, グルコース、ラクテートを電流測定により測定します。

また、ヘマトクリットを電気伝導法により測定します。

【使用目的、効能又は効果】**

全血中の 2 つ以上のガス又は電解質を、複数の専用電極を用いて同定及び定量する自動装置です。又、血中のヘマトクリット（赤血球の割合）も測定します。本装置はデータ出力の機能も備えています。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【品目仕様等】＊

測定項目及び測定範囲

	測定範囲	単位
pH	6.80～7.80	
pCO_2	5～115	mmHg
pO_2	0～760	mmHg
Na^+	100～200	mmol/L
K^+	0.1～20.0	mmol/L
Ca^{++}	0.10～5.00	mmol/L
ｸﾞﾙｺｰｽ	5～500	mg/dL
ﾗｸﾃｰﾄ	0.2～15.0	mmol/L
ﾍﾏﾄｸﾘｯﾄ	15～65	%

【操作方法又は使用方法等】

1．装置のセットアップ

1) プリンタ／プリンタ用紙収納部にプリンタ用紙を入れてください。
2) 電源を入れてください。
3) 必要に応じて、カラータッチスクリーンの表示に従い、日付・時刻を設定してください。
4) 測定用カートリッジを挿入してください。

2．操作方法

1) カラータッチスクリーンの左上に「測定できます」と表示されていることを確認してください。
2) 装置の指示に従いサンプルタイプを選択してください。
3) 正しく採血された患者サンプルを吸引させてください。
4) 装置の指示に従い、採血器具を装置から取り出し、廃棄してください。
5) 測定が終了すると、測定結果がカラータッチスクリーンに表示及びプリンタに印字されます。

【使用上の注意】＊

1．検体採血用器具

1) 本装置に使用する採血器具は正しくヘパリン・コーティングされたものを使用してください。（動脈血採血用注射器を推奨します。）
2) 採血においては、気泡が混入しないよう注意し、採血直後に、採血器具内の空気を出し、キャップをして撹拌を十分に実施してください。

2．その他

1) 採血後はできるだけ速やかに測定してください。
2) 測定時にはサンプルをよく撹拌し、血液凝固のないことを確認してください。
3) 装置本体上部及び周囲に接して物を置かないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】＊

1．貯蔵・保管方法

設置環境：温度15℃～35℃、湿度5～90%（非結露）

環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所では、保管や使用をしないでください。

2．耐用期間

耐用期間：　7年間[自己認証(当社データ)による]

上記耐用年数は、使用者による保守・点検及び指定された業者による点検等が実施されている場合です。なお、耐用期間内でも消耗部品、故障部品は交換が必要です。

【保守・点検に係わる事項】＊

1．使用者による保守及び点検

1) 外装及びカラータッチスクリーンの清拭
2) アンプルブレーカ及び収納庫の内容物の廃棄
3) カートリッジの交換
4) プリンタ用紙の補充

2．業者による保守及び点検

1) 販売業者又は指定修理業者による定期点検を実施して下さい。
2) 保守点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書をご参照下さい。

【包装】

1台／箱

【主要文献及び文献請求先・製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者：アイ・エル・ジャパン株式会社

〒108-0073　東京都港区三田1-3-30 三田神田ビル

Fax: 03-5419-1302

Tel: 03-5419-1301

外国製造業者：インスツルメンテイション ラボラトリー社　米国